

令和 2 年 11 月 13 日

名古屋教育医療記者会 各位

名古屋市立大学 医学・病院管理部事務課
課長 浅野 郁一 電話 : 052-858-7104

医療事故の損害賠償請求に係る和解の成立について (乳がん化学療法中に生じた心不全によって死亡した症例)

名古屋市立大学病院におきまして、医療事故の損害賠償請求に係る調停が成立しましたので、下記のとおりご報告します。

記

1 概 要

平成 28 年 12 月 19 日 50 歳代の女性患者が近医より右乳癌の疑いで当院乳腺外科へ紹介受診され、精査の結果、右乳癌との診断のもと、平成 29 年 1 月 24 日右乳房切除術、腋窩リンパ節郭清術を施行しました。手術後の病理検査にて腋窩リンパ節にも転移を認め、同年 2 月から Dose dense AC 療法（ドキソルビシン、シクロホスファミドを投与する治療法）を実施し、同年 4 月からトラスツズマブとパクリタキセルの併用療法を実施しました。同年 6 月の点滴後から急に食べられなくなり、入院となり、治療を行いましたが、心不全が出現し、同年 8 月死亡するに至りました。

この医療事故につきましては、平成 30 年 9 月 15 日医療事故・調査支援センターに予期しない死亡事例として報告し、令和元年 5 月 16 日医療安全管理調査委員会が医学的観点から死因究明を行い、報告書を作成しました。

患者のご遺族は、令和元年 10 月 8 日名古屋簡易裁判所に損害賠償を求めて調停を申し立てられ、令和 2 年 11 月 11 日双方合意のうえ、調停が成立しました。

2 内 容

化学療法実施に関する同意書を取得していなかったこと。心不全を発症する可能性のある化学療法中は、脈拍等のバイタルサインを当日中に医師が確認することが、安全な管理につながったと考えられること。また、化学療法開始前には心エコー検査を行っていましたが、トラスツズマブ開始前にも心エコー検査（心電図やレントゲンより感度も高く、スタンダードな検査です。）を用いた心機能評価を行っていれば、今回の心不全の発症を予測できた可能性が考えられること。また、入院時に胸部 X 線撮影、心電図検査など行っていれば、入院早期に心機能異常の発見に繋がる可能性があったと推測されることについて、診療対応に問題があったと判断し、損害賠償金を支払うこととなりました。

3 再発防止について

当病院といたしましては、報告書の提言を踏まえて、次のような再発防止策を講じました。

- ① 本症例を院内職員に周知しました。
- ② 担当医は化学療法開始前の説明において同意書を取得し、患者さんと副作用情報を共有しカルテに記録を残すように改めました。
- ③ 外来化学療法中の心機能モニタリングについて、特に添付文書や適正使用ガイドに記載があるものについては全例に評価を行い、レジメン登録内容も含め見直しを行いました。
- ④ トラスツズマブ開始直前および施行中の心機能モニタリングについては、他職種も関与してダブルチェックを行うようにしました。
- ⑤ 化学療法室でのバイタル評価について、手順を見直すとともに、主治医に報告する基準を定めました。また、院内での各診療科や部門との連携を強化すべく、令和元年 5 月に化学療法部を臨床腫瘍部と改組し、専任の教授を配置して体制強化に努めています。
- ⑥ 緊急入院時の検査項目の在り方について、それぞれの患者さんの実態に即し、適切に対応するように周知しました。

このような再発防止策を講じ、今後は、安全管理に更に配慮し、市民の皆様にも、より一層安全な医療を提供する大学病院となるように心がけてまいりたいと存じます。